



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Факультет з підготовки іноземних громадян  
Кафедра фармацевтичного менеджменту та маркетингу

## ОСНОВИ МЕДИЧНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

(назва освітньої компоненти)

### РОБОЧА ПРОГРАМА освітньої компоненти

підготовки другий (магістерський) рівень  
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми «Клінічна фармація»  
(найменування освітньої програми)

Робоча програма освітньої компоненти «Основи медичної стандартизації» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітньої програми «Клінічна фармація» для здобувачів вищої освіти 4 курсу денної форми здобуття освіти.

Розробники:

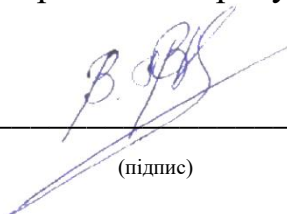
ТКАЧОВА Оксана – професор кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, доктор фармацевтичних наук, професор ЗВО

ГЕРАСИМОВА Ольга – доцент кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, кандидат фармацевтичних наук, доцент ЗВО

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу

Протокол від “30” серпня 2022 року № 1

Зав. кафедри

  
\_\_\_\_\_

(підпис)

проф. Володимир МАЛІЙ

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні методичної профільної комісії з економіко-управлінських та соціально-гуманітарних освітніх дисциплін

Протокол від “01” листопада 2022 року № 1

Голова профільної комісії

  
\_\_\_\_\_

(підпис)

проф. Алла НЕМЧЕНКО

(прізвище та ініціали)

## 1. Опис освітньої компоненти

**Мова навчання:** українська

**Статус дисципліни:** вибіркова

**Передумови вивчення освітньої компоненти:** освітня компонента «Основи медичної стандартизації» базується на вивченні здобувачами вищої освіти основ клінічної медицини, фармакології, клінічної фармакології, організації економіки фармацевції, що передбачає інтеграцію викладання з цими освітніми компонентами та формування умінь застосувати знання з дисципліни «Основи медичної стандартизації» в процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

**Предметом** вивчення освітньої компоненти «Основи медичної стандартизації» є принципи проведення стандартизації медичної допомоги, що ґрунтується на принципах доказової медицини.

**Інформаційний обсяг освітньої компоненти.** На вивчення освітньої компоненти відводиться **90** годин **3** кредити ЄКТС.

## 2. Мета та завдання освітньої компоненти

**Метою** викладання освітньої компоненти «Основи медичної стандартизації» є формування фахівців - клінічних фармацевтів, які володіють необхідним обсягом теоретичних знань і практичних навичок для проведення погодженої з лікарем роботи із забезпечення державної і соціальної політики у сфері надання населенню якісних медичних (фармацевтичних) послуг на основі сучасних медичних технологій з доведеною доцільністю, ефективністю, безпекою та економічним обґрунтуванням.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Основи медичної стандартизації» є:

- засвоєння теоретичних та методологічних основ стандартизації в охороні здоров'я;
- вивчення механізмів, що об'єднують різноманітні ресурси для виконання практичних робіт, пов'язаних з підвищенням якості надання медичної допомоги населенню через систему медичної стандартизації;
- засвоєння термінології стандартизації в охороні здоров'я;
- ознайомлення з об'єктами медичної стандартизації;
- засвоєння основних принципів доказової медицини та їх використання при проведенні стандартизації в охороні здоров'я;
- засвоєння значущості стандартів лікування для медичного страхування;
- ознайомлення з видами стандартів медичних технологій та сферою їх використання в охороні здоров'я;
- ознайомлення з принципами складання фармацевтичної частини протоколів (стандартів) надання медичної допомоги при основних нозологіях з урахуванням фармакоекономічних характеристик, доказовості та співвідношення користь/ризик медичних втручань;
- засвоєння принципів використання Національного переліку основних (життєво-необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення, формулярів лікарських засобів різних рівнів при складанні фармацевтичної частини протоколів (стандартів) надання медичної допомоги.

## 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Основи медичної стандартизації» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей**:

- *інтегральна:*

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за

недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

- *загальні:*

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК. 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт

- *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 11. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів

ФК. 15. Здатність визначати вартість фармакотерапії з урахуванням індивідуальних особливостей хворого та перебігу захворювання, опрацьовувати дані та на їх ґрунті розробляти локальні формуляри лікарських засобів закладу охорони здоров'я

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання (ПРН)*, формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 23. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

*знати:*

- визначення, методологію, принципи медичної стандартизації, її значення для підвищення якості медичної допомоги в сучасних умовах;
- основні поняття та терміни медичної стандартизації;
- передумови створення медичної стандартизації в Україні;
- уніфіковану методикку створення нормативних документів медичної стандартизації в Україні відповідно до принципів доказової медицини;
- нормативно-правову базу проведення медичної стандартизації в Україні;
- об'єкти стандартизації медичної допомоги та їх види;
- значимість доказової медицини для проведення стандартизації медичної допомоги.
- основні поняття та терміни доказової медицини;
- взаємозв'язок біостатистики і доказової медицини;
- основні поняття та терміни біостатистики;
- підходи до використання результатів біостатистичної оцінки медичних технологій для визначення їх клінічної релевантності;
- джерела доказової інформації;
- характерні відмінності джерел доказової інформації від інших джерел інформації щодо лікарських засобів;
- рівні доказів та доказовості джерел інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань;
- значення Міжнародної класифікації хвороб десятого перегляду (МКХ-10) для створення стандарту медичних технологій;
- види та структуру уніфікованих клінічних протоколів лікування захворювань;
- методологічні підходи до створення та опрацювання уніфікованих клінічних протоколів;
- методи роботи експертів, які беруть участь у формуванні клінічних протоколів;
- методологію створення формулярів різних рівнів;
- визначення поняття належна аптечна практика;
- роль та місце клінічного провізора в підвищенні якості надання медичної та фармацевтичної допомог;
- роль стандартів медичних технологій, що базуються на даних доказової медицини з відповідним ступенем доказовості, в системі захисту прав лікаря, середнього медичного

працівника, клінічного фармацевта, фармацевта та пацієнта за ризик професійної чи індивідуальної (особистої) відповідальності;

- визначення клінічного аудиту, його сутність та мету;
- основні етапи клінічного аудиту та їх характеристику;
- джерела та бази даних клінічних індикаторів.

*вміти:*

- визначати рівень доказів джерел інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань та ступінь їх переконливості (рівень доказовості), співставляти їх.
- застосовувати джерела доказової інформації для опрацювання стандартів медичних технологій.
- оцінювати відповідність медичної допомоги, наданої пацієнту, клінічному протоколу лікування захворювання.
- проводити розрахунок витрат на надання медичної допомоги відповідно до стандарту медичних технологій.
- проводити порівняльну фармакоекономічну оцінку альтернативних медичних технологій, лікарських засобів, які планують включити до клінічних протоколів лікування певних захворювань, формулярів лікарських засобів лікувально-профілактичних установ.
- доводити фармакоекономічну доцільність внесення певних лікарських препаратів до формулярів лікарських засобів лікувально-профілактичних установ, клінічних протоколів лікування різних захворювань.
- оцінювати медичні втручання з урахуванням фармакоекономічних характеристик, доказовості даних щодо ефективності та безпеки, співвідношення «користь/ризик».
- обирати медичні втручання до фармацевтичної частини протоколів (стандартів) надання медичної допомоги найбільш поширених захворювань з урахуванням фармакоекономічних характеристик, доказовості даних щодо ефективності та безпеки, співвідношення «користь/ризик».
- обирати лікарські препарати до фармацевтичної частини уніфікованих клінічних протоколів, формулярів лікарських засобів.

*володіти:*

- підходами до пошуку доведеної інформації щодо ефективності медичних технологій в різних інформаційних джерелах.
- підходами вибору лікарських засобів до фармацевтичної частини уніфікованих клінічних протоколів, формулярів лікарських засобів.

#### 4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	денна форма					
	усього	у тому числі				
л		сем.	пз	лаб.	с. р.	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Модуль 1</b>						
<b>Змістовий модуль 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації.</b>						
Тема 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації	5	1				4
Тема 2. Медична стандартизація – основа забезпечення належної якості медичної допомоги	5	1	2			2
Тема 3. Міжнародний досвід створення системи медичної стандартизації: історичні аспекти та передумови	5	1				4
Тема 4. Реалізація концепції стандартизації в охороні здоров'я України. Нормативно-правова база	6	2	2			2

стандартизації в Україні						
Тема 5. Взаємозв'язок біостатистики і доказової медицини для отримання достовірної інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань	6	2	2			2
Тема 6. Використання баз даних про доведену ефективність і безпеку медичних технологій та інформаційних ресурсів міжнародних клінічних настанов у процесі медичної стандартизації	6	2				4
<b>Контроль змістового модуля 1</b>	6		2			4
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	39	9	8			22
<b>Змістовий модуль 2. Методичні підходи розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації на засадах доказової медицини в Україні.</b>						
Тема 7. Методичні підходи до розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації в Україні на засадах доказової медицини.	8	2	2			4
Тема 8. Основні підходи та етапи розробки стандарту медичної допомоги та уніфікованого клінічного протоколу на засадах доказової медицини в Україні.	8	2	2			4
Тема 9. Індикатори якості медичної допомоги в системі стандартизації	5	1				4
Тема 10. Клінічний аудит як складова підвищення якості медичної допомоги в системі медичної стандартизації	5	1				4
Тема 11. Формуляр як стандарт фармацевтичної складової уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.	6	1	1			4
Тема 12. Протокол фармацевта як складова медичної стандартизації для забезпечення якості медичної допомоги при відпуску безрецептурних лікарських засобів.	6	1	1			4
Тема 13. Клінічний протокол, формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я (локальний формуляр) як система захисту прав пацієнта, медичного працівника, фармацевта. Інформована згода пацієнта на медичне втручання	5	1				4
<b>Контроль змістового модуля 2</b>	6		2			4
<b>Разом за змістовим модулем 2</b>	49	9	8			32
<b>Семестровий залік</b>	2		2			
<b>Усього годин</b>	<b>90</b>	<b>18</b>	<b>18</b>			<b>54</b>

## 5. Зміст програми освітньої компоненти

## **Змістовий модуль 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації.**

### **Тема 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації**

Сутність, основні категорії та рівні стандартизації. Об'єкти стандартизації. Основні нормативні документи зі стандартизації. Класифікація стандартів: за специфікою об'єкта стандартизації та за рівнем застосування. Мета і принципи стандартизації. Завдання стандартизації. Методи стандартизації.

### **Тема 2. Медична стандартизація – основа забезпечення належної якості медичної допомоги**

Предмет і завдання дисципліни «Основи медичної стандартизації». Якість медичної допомоги: поняття, способи оцінки. Стандартизація у сфері охорони здоров'я: визначення, функції. Об'єкти та етапи стандартизації у сфері охорони здоров'я. Стандарти в медицині: класифікація, призначення. Визначення та характерні особливості стандартів надання медичної допомоги (державних, регіональних, закладів охорони здоров'я). Міжнародні принципи створення стандартів в охороні здоров'я. Роль та місце клінічного провізора в підвищенні якості надання медичної та фармацевтичної допомоги.

### **Тема 3. Міжнародний досвід створення системи медичної стандартизації: історичні аспекти та передумови**

Підвищення якості медичної допомоги – стратегічна мета стандартизації в охороні здоров'я. Основні етапи історії стандартизації в медицині. Передумови створення системи медичної стандартизації. Досвід створення системи медичної стандартизації в Україні.

### **Тема 4. Реалізація концепції стандартизації в охороні здоров'я України. Нормативно-правова база стандартизації в Україні**

Нормативно-правова база стандартизації галузі охорони здоров'я в Україні. Принципи державної політики в сфері медичної стандартизації. Нормативно-правові акти, які визначають завдання стандартизації медичної допомоги в Україні. Галузева програма стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року: основні положення, мета, шляхи реалізації, основні завдання. Види державних стандартів надання медичної допомоги в Україні. Основні причини необхідності невідкладного перегляду чинних державних стандартів надання медичної допомоги.

### **Тема 5. Взаємозв'язок біостатистики і доказової медицини для отримання достовірної інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань**

Взаємозв'язок біостатистики і доказової медицини. Основні поняття та терміни біостатистики. Методи оцінки ризиків у доказовій медицині та характеристика показників оцінки ризику. Адекватність вибору статистичних методів для обробки результатів клінічних досліджень як необхідна умова для отримання достовірної інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань. Використання результатів біостатистичної оцінки медичних технологій для визначення їх клінічної релевантності.

### **Тема 6. Використання баз даних про доведену ефективність і безпеку медичних технологій та інформаційних ресурсів міжнародних клінічних настанов у процесі медичної стандартизації**

Інформаційні технології як запорука розвитку медичної стандартизації. Види джерел інформації та їх застосування при створенні та опрацюванні медичних стандартів. Систематичні огляди та мета-аналізи – вторинні джерела інформації доказової медицини про ефективність та безпеку медичних технологій. Інформаційні ресурси міжнародних клінічних настанов, їх значення та характеристика.

## **Контроль засвоєння змістового модуля 1**

### **Змістовий модуль 2. Методичні підходи до розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації на засадах доказової медицини в Україні.**

### **Тема 7. Методичні підходи до розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації в Україні на засадах доказової медицини.**

Правова база розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації на засадах доказової медицини. Основні терміни, що використовуються при розробці і створенні медико-технологічних документів зі стандартизації в Україні. Основні етапи розробки медико-



технологічних документів. Порядок опрацювання медико-технологічних документів. Громадське обговорення та рецензування медико-технологічних документів. Порядок затвердження медико-технологічних документів. Клінічні настанови як третинні джерела доказової медицини, їх значення для стандартизації. Основні підходи та етапи адаптації клінічних настанов.

### **Тема 8. Основні підходи та етапи розробки стандарту медичної допомоги та уніфікованого клінічного протоколу на засадах доказової медицини в Україні.**

Основні підходи та етапи розробки стандарту медичної допомоги. Вимоги до змісту стандартів медичної допомоги. Структура стандарту медичної допомоги. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги, призначення, основна властивість, структура та розробка. Порядок розробки локального протоколу медичної допомоги та клінічного маршруту пацієнта.

### **Тема 9. Індикатори якості медичної допомоги в системі стандартизації**

Індикатори якості медичної допомоги (клінічні індикатори), визначення поняття та цілі їх запровадження. Індикатори якості медичної допомоги, їх сутність. Джерела медичної інформації, які використовуються при розробці індикаторів якості медичної допомоги. Порядок та етапи розробки та впровадження індикаторів якості медичної допомоги.

### **Тема 10. Клінічний аудит як складова підвищення якості медичної допомоги в системі медичної стандартизації**

Клінічний аудит, сутність та мета. Види та принципи клінічного аудиту. Методи та основні етапи клінічного аудиту, їх характеристика.

### **Тема 11. Формуляр як стандарт фармацевтичної складової уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.**

Формулярна система: визначення поняття, принцип, мета впровадження, основні функції. Формуляри лікарських засобів різних рівнів (Державний, регіональний, локальний), визначення поняття, функції. Порядок та методичні засади створення формулярів лікарських засобів різних рівнів (Державного, регіонального, локального) в Україні. Структури, що займаються їх створенням. Джерела наукової інформації, які використовуються при створенні формулярів. Формуляр лікарських засобів – як інструмент для забезпечення раціональної фармакотерапії захворювань. Механізм використання формулярів лікарських засобів при наповненні фармацевтичної частини уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги та гармонізація змісту обох документів.

### **Тема 12. Протокол фармацевта як складова медичної стандартизації для забезпечення якості медичної допомоги при відпуску безрецептурних лікарських засобів.**

Належна аптечна практика, визначення поняття, вимоги. Роль та місце клінічного провізора в підвищенні якості надання медичної та фармацевтичної допомоги. Відповідальне самолікування, визначення. Роль професіоналів фармації при відповідальному самолікуванні. Нормативно-правова база створення протоколів провізора (фармацевта). Мета, структура та зміст протоколів провізора (фармацевта). Забезпечення моніторингу за впровадженням в роботу аптечних закладів протоколів провізора (фармацевта).

**Тема 13. Клінічний протокол, локальний формуляр як система захисту прав пацієнта, медичного працівника, фармацевта. Інформована згода пацієнта на медичне втручання.** Стандарт медичної допомоги як підґрунтя щодо захисту прав лікаря. Міжнародні-правові стандарти у сфері прав пацієнта. Пацієнти, їх права та обов'язки в охороні здоров'я в Україні. Право пацієнта на вільний вибір лікаря та вибір методів лікування. Право пацієнта на таємницю про стан свого здоров'я. Право пацієнта на отримання достовірної і повної інформації про стан свого здоров'я. Інформована згода пацієнта на медичне втручання, її значення.

### **Контроль засвоєння змістового модуля 2**

*Семестровий залік з модуля.*

## **6. Теми лекцій**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма
1	Тема 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації	1
2	Тема 2. Медична стандартизація – основа забезпечення належної якості	1



	медичної допомоги	
3	Тема 3. Міжнародний досвід створення системи медичної стандартизації: історичні аспекти та передумови	1
4	Тема 4. Реалізація концепції стандартизації в охороні здоров'я України. Нормативно-правова база стандартизації в Україні	2
5	Тема 5. Взаємозв'язок біостатистики і доказової медицини для отримання достовірної інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань	2
6	Тема 6. Використання баз даних про доведену ефективність і безпеку медичних технологій та інформаційних ресурсів міжнародних клінічних настанов у процесі медичної стандартизації	2
7	Тема 7. Методичні підходи до розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації в Україні на засадах доказової медицини.	2
8	Тема 8. Основні підходи та етапи розробки стандарту медичної допомоги та уніфікованого клінічного протоколу на засадах доказової медицини в Україні.	2
9	Тема 9. Індикатори якості медичної допомоги в системі стандартизації	1
10	Тема 10. Клінічний аудит як складова підвищення якості медичної допомоги в системі медичної стандартизації	1
11	Тема 11. Формуляр як стандарт фармацевтичної складової уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.	1
12	Тема 12. Протокол фармацевта як складова медичної стандартизації для забезпечення якості медичної допомоги при відпуску безрецептурних лікарських засобів.	1
13	Тема 13. Клінічний протокол, формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я (локальний формуляр) як система захисту прав пацієнта, медичного працівника, фармацевта. Інформована згода пацієнта на медичне втручання	1
<b>Усього годин</b>		<b>18</b>

## 7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма
1	Тема 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації	
2	Тема 2. Медична стандартизація – основа забезпечення належної якості медичної допомоги	2
3	Тема 3. Міжнародний досвід створення системи медичної стандартизації: історичні аспекти та передумови	
4	Тема 4. Реалізація концепції стандартизації в охороні здоров'я України. Нормативно-правова база стандартизації в Україні	2
5	Тема 5. Взаємозв'язок біостатистики і доказової медицини. Адекватність вибору статистичних методів для обробки результатів клінічних досліджень – необхідна умова отримання достовірної інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань	2
6	Тема 6. Інформаційні технології як запорука розвитку медичної стандартизації. Використання баз даних про доведену ефективність і безпеку медичних технологій та інформаційних ресурсів міжнародних клінічних настанов у процесі медичної стандартизації	
7	Контроль засвоєння змістового модуля 1	2
8	Тема 7. Методичні підходи до розробки та впровадження медико-	2

	технологічних документів зі стандартизації в Україні на засадах доказової медицини.	
9	Тема 8. Основні підходи та етапи розробки стандарту медичної допомоги та уніфікованого клінічного протоколу на засадах доказової медицини в Україні.	2
10	Тема 9. Індикатори якості медичної допомоги в системі стандартизації	
11	Тема 10. Клінічний аудит як складова підвищення якості медичної допомоги в системі медичної стандартизації	
12	Тема 11. Формуляр як стандарт фармацевтичної складової уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.	1
13	Тема 12. Протокол фармацевта як складова медичної стандартизації для забезпечення якості медичної допомоги при відпуску безрецептурних лікарських засобів.	1
14	Тема 13. Клінічний протокол, формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я (локальний формуляр) як система захисту прав пацієнта, медичного працівника, фармацевта. Інформована згода пацієнта на медичне втручання	
15	Контроль засвоєння змістового модуля 2	2
16	<b>Семестровий залік</b>	2
<b>Усього годин</b>		<b>18</b>

## 8. Теми практичних занять

Не передбачені робочим навчальним планом

## 9. Теми лабораторних занять

Не передбачені робочим навчальним планом

## 10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма
1	Тема 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації	4
2	Тема 2. Медична стандартизація – основа забезпечення належної якості медичної допомоги	2
3	Тема 3. Міжнародний досвід створення системи медичної стандартизації: історичні аспекти та передумови	4
4	Тема 4. Реалізація концепції стандартизації в охороні здоров'я України. Нормативно-правова база стандартизації в Україні	2
5	Тема 5. Взаємозв'язок біостатистики і доказової медицини. Адекватність вибору статистичних методів для обробки результатів клінічних досліджень – необхідна умова отримання достовірної інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань	2
6	Тема 6. Інформаційні технології як запорука розвитку медичної стандартизації. Використання баз даних про доведену ефективність і безпеку медичних технологій та інформаційних ресурсів міжнародних клінічних настанов у процесі медичної стандартизації	4
7	Контроль засвоєння змістового модуля 1	4
8	Тема 7. Методичні підходи розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації в Україні на засадах доказової медицини. Клінічні настанови: значення для стандартизації, основні етапи їх адаптації.	4

9	Тема 8. Основні підходи та етапи розробки стандарту медичної допомоги та уніфікованого клінічного протоколу на засадах доказової медицини в Україні.	4
10	Тема 9. Індикатори якості медичної допомоги в системі стандартизації	4
11	Тема 10. Клінічний аудит – невід’ємна складова підвищення якості медичної допомоги в системі медичної стандартизації	4
12	Тема 11. Формуляр як стандарт фармацевтичної складової уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.	4
13	Тема 12. Протокол фармацевта як складова медичної стандартизації для забезпечення якості медичної допомоги при відпуску безрецептурних лікарських засобів.	4
14	Тема 13. Клінічний протокол, формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров’я (локальний формуляр) як система захисту прав пацієнта, медичного працівника, фармацевта. Інформована згода пацієнта на медичне втручання	4
15	Контроль засвоєння змістового модуля 2	4
16	<b>Семестровий залік</b>	
<b>Усього годин</b>		<b>54</b>

### Завдання для самостійної роботи

1. Визначити передумови створення системи медичної стандартизації.
2. Дати характеристику основним історичним етапам медичної стандартизації в Україні
3. Ознайомитись з підходами до пошуку статей через сервер PubMed.
4. Знайти доказову інформацію для відповіді на певні клінічні питання.
5. Знайти доказову базу ефективності лікарських засобів за допомогою електронних медичних баз даних.
6. Проаналізувати якість організації та проведення рандомізованого порівняльного клінічного дослідження.
7. Знайти у базі даних MEDLINE (через сервер PubMed) наукові статті щодо ефективності лікарських засобів.
8. Визначити функції протоколів надання медичної допомоги населенню.
9. Ознайомитись з інформаційною згодою пацієнта на застосування методів діагностики, профілактики та лікування .
10. Визначити роль та види діяльності фармацевтів відповідно до вимог GPP.
11. Ознайомитись з вимогами належної аптечної практики.
12. Визначити основні структурні складові протоколів фармацевта та дати їм характеристику.
13. Оцінити відповідність напрямків терапії та наповнення їх лікарськими засобами протоколу провізора фармацевтичної опіки хворих на алергічний риніт та відповідного розділу Державного формуляру лікарських засобів.

### 11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка успішності здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти «Основи медичної стандартизації» є рейтинговою, виставляється за 100-бальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, що прийнята в Україні.

**Оцінювання поточної навчальної діяльності** проводиться на семінарських заняттях: контроль теоретичної підготовки та практичних навичок. Контроль теоретичної підготовки теми передбачає опитування здобувачів вищої освіти протягом заняття та їх тестування наприкінці заняття. Контроль практичної підготовки – це вирішення ситуаційних завдань здобувачем вищої освіти під час аудиторної роботи. Оцінювання (в балах) відображені у календарно-тематичних планах семінарських занять. В залежності від кількості набраних балів здобувач вищої освіти може отримати за вивчення кожного змістового модуля (ЗМ 1 та ЗМ 2) мінімально – 30 балів, максимально – 50 балів.

Кількість балів, які отримує здобувач вищої освіти денної форми навчання на семінарському занятті складає від 3 до 5 балів.

Критерій оцінювання	Кількість балів на занятті
<p><i>Теоретична підготовка</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дав вичерпні відповіді на теоретичні питання викладача;</li> <li>- показав всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу відповідно до питань теми, що викладено у посібнику та лекції за темою заняття;</li> <li>- демонструє знання з додаткової літератури за темою заняття;</li> <li>- при тестуванні дав вірні відповіді на 90-100 % тестових завдань</li> </ul>	5
<p><i>Теоретична підготовка</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дав відповіді на теоретичні питання з неточностями і помилками, які усунув за допомогою викладача;</li> <li>- добре засвоїв теоретичний матеріал відповідно до питань теми, що викладено у посібнику та лекції за темою заняття;</li> <li>- при тестуванні дав вірні відповіді на 75-89 % тестових завдань</li> </ul>	4
<p><i>Теоретична підготовка</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дав непереконливі відповіді на теоретичні питання викладача, з помилками, які не зміг усунути за допомогою викладача;</li> <li>- опанував теоретичний матеріал відповідно до питань теми, що викладено у посібнику та лекції за темою заняття, але додаткові питання викликають невпевненість або відсутність стабільних знань;</li> <li>- при тестуванні дав вірні відповіді на 60-74 % тестових завдань</li> </ul>	3
<p><i>Теоретична підготовка</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не відповідав на теоретичні питання викладача;</li> <li>- не опанував теоретичний матеріал відповідно до питань теми, що викладено у посібнику та лекції за темою заняття;</li> <li>- при тестуванні дав вірні відповіді менш, ніж на 59 % тестових завдань</li> </ul>	0-2,99

**Контроль засвоєння змістових модулів 1 та 2 (ЗМ1 та ЗМ2)** проводиться на останніх заняттях вивчення тем змістових модулів. Засобом діагностики знань здобувачів освіти під час контролю ЗМ1 та ЗМ2 є тестовий контроль та контроль теоретичних знань. До контролю засвоєння змістового модулю допускаються лише ті здобувачі освіти, які виконали всі види робіт, передбачені робочою програмою (відпрацьовані пропущені заняття і т.п.). Сума балів за вивчення змістового модуля складає суму балів, яку здобувач вищої освіти отримав за вивчення тем змістового модуля на практичних заняттях та за складання контролю змістового модулю.

Мінімальна сума балів за контроль кожного змістового модуля (ЗМ 1 та ЗМ 2) складає 12 балів, максимальна – 20 балів.

Структура білета для контролю змістового модуля 1 та змістового модуля 2: 10 тестових завдань та 2 теоретичні питання.

*Оцінювання тестових завдань: 1 вірна відповідь складає 1 бал. 10 тестів × 1=10 балів.*

*Оцінювання кожного теоретичного питання в білеті змістового модуля:*

Бали		Національна шкала	Критерії оцінювання
ЗМ1	ЗМ2		
5	5	відмінно	виставляється здобувачу вищої освіти, який при відповіді на питання продемонстрував всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу; продемонстрував знання, передбачені на рівні творчого використання.
4	4	добре	виставляється здобувачу вищої освіти, який при відповіді на питання продемонстрував повне знання програмного матеріалу, передбаченого на рівні аналогічного відтворення
3	3	задовільно	виставляється здобувачу вищої освіти, який при відповіді на питання продемонстрував недостатні знання основного

			програмного матеріалу в обсязі, який необхідний для подальшого навчання і передбаченого на рівні репродуктивного відтворення;
0-1,99	0-3,99	незадовільно	виставляється здобувачу вищої освіти, який при відповіді на питання продемонстрував серйозні прогалини в знаннях основного програмного матеріалу, допустив принципові помилки

Контроль засвоєння змістового модуля		
Змістовий модуль	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів
1	12	20
2	12	20

## 12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Форма поточного контролю успішності навчання: тестовий контроль

Форма контролю засвоєння змістового модуля: теоретичні питання та тестовий контроль.

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку.

### Схема нарахування та розподіл балів

*денна форма навчання*

Поточне тестування та самостійна робота														Сума
Змістовий модуль 1							Змістовий модуль 2							
T1	T2	T3	T4	T5	T6	Контроль ЗМ 1	T7	T8	T9-T10	T11	T12	T13	Контроль ЗМ 2	
5	5	5	5	5	5	20	5	5	5	5	5	5	20	100

T1, T2 ... T13 – теми змістових модулів.

### Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою
90-100	зараховано
82-89	
74-81	
64-73	
60-63	
35-59	не зараховано з можливістю повторного складання
1-34	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

## 13. Методичне забезпечення

1. Навчальна програма освітньої компоненти.
2. Робоча програма освітньої компоненти.
3. Силабус освітньої компоненти.
4. Календарно-тематичні плани лекцій та семінарських занять.
5. Мультимедійні презентації курсу лекцій.
6. Навчальний посібник для самостійної позааудиторної підготовки та роботи в аудиторії.
7. Методичні рекомендації для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
8. Перелік теоретичних питань змістового модульного контролю 1-2.
9. Білети до контролю змістових модулів 1-2.
10. Білети до комплексної контрольної роботи.

## 14. Рекомендована література

### Основна

1. Основи медичної стандартизації: навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездітко, А. Б. Зіменковський. – Х.: НФаУ, 2015. – 116 с.
2. Основи медичної стандартизації: метод. рек. для самопідгот. та аудитор. роботи студ. спец. 7.110206 «Клінічна фармація» / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездітко, І. Е. Кузнецов. – Х. : НФаУ, 2014. – 56 с.
3. Оцінка якості та економічної доцільності фармакотерапії: навч. посіб. для самопідготовки та роботи здобувачів вищ. освіти на практич. та семінар. заняттях / Яковлева Л.В., Ткачова О. В., Герасимова О. О., Бердник О. Г.; за заг. ред. проф. Л. В. Яковлевої. – Х.: НФаУ, 2021. – 112 с.

### Допоміжна

1. Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015: навчальний посібник / В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с.
2. Державний формуляр лікарських засобів в системі охорони здоров'я України [Монографія] А.М. Морозов, А.В. Степаненко, Т.М. Думенко. – Київ, 2013. – 218 с.
3. Іванчов П.В. Пріоритетні напрями трансформації медичної системи України на ринкових засадах [Електронний документ] // Науковий вісник Ужгородського національного університету. – 2020. – Вип. 33. Частина 1. – С. 136-140. – Режим доступу : [http://www.visnyk-esopom.uzhnu.uz.ua/archive/33\\_1\\_2020ua/26.pdf](http://www.visnyk-esopom.uzhnu.uz.ua/archive/33_1_2020ua/26.pdf) – Назва з екрана.
4. Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г. Аналіз динаміки структури Державного формуляра лікарських засобів // Фармацевтичний журнал, 2017. – № 1. – С. 3-8.
5. Наказ МОЗ України №751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» [Електронний документ]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120928\\_751.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html) – Назва з екрана.
6. Наказ МОЗ України №752 від 28.09.2012 "Про порядок контролю якості медичної допомоги" [Електронний документ]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120928\\_752.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_752.html) – Назва з екрана.
7. Протоколи провізора (фармацевта). Інформаційний посібник МОЗ України / розробники: В.П. Черних, І.А. Зупанець, О.О. Нагорна та інші. – Х., Золоті сторінки, 2014. – 232 с.
8. Рогач І.М., Слабкий Г.О., Качала Л.О. та ін. Контроль якості медичної допомоги на рівні закладу охорони здоров'я: методичні рекомендації. Ужгород, 2014. – 48 с.
9. Рогова О. Г. Державна політика стандартизації в системі охорони здоров'я в Україні [Електронний документ]. – Режим доступу : <http://www.kbuara.kharkov.ua/e-book/apdu/2014-2/doc/7/02.pdf> – Назва з екрана.
10. Система управління якістю в медицині: навч. посіб. для студ. спеціальності 163 «Біомедична інженерія» / О. К. Білошицька; КПІ ім. Ігоря Сікорського. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 63 с.
11. Слабкий Г.О., Миронюк І.С., Білак-Лук'янчук В.Й. та ін. Методичні рекомендації до практичних занять з до практичних занять студентів громадського здоров'я за предметом «Біостатистика». Ужгород, 2020. – 155 с.
12. Устінов О.В., Ліщишина О.М. Стандарти і протоколи: кращий світовий досвід в українських реаліях [Електронний документ] // Український медичний часопис. – VII/VIII 2014. – № 4 (102) – Режим доступу : <http://www.umj.com.ua/article/75959/standarti-i-protokoli-krashhij-svitovij-dosvid-v-ukrainskix-realiyah> – Назва з екрана.
13. Ярош Н.П. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України // Економіка і право охорони здоров'я. – 2016. – № 2 (4). – С. 76-80.

## 15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. <http://lib.nuph.edu.ua/> – сайт наукової бібліотеки НФаУ



2. <https://dec.gov.ua/> – Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (підрозділи: стандартизація медичної допомоги; державна оцінка медичних технологій, формулярна система забезпечення лікарськими засобами).
3. <https://moz.gov.ua/nakazi-moz> – накази Міністерства охорони здоров'я України.
4. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text> – Національний перелік основних лікарських засобів (Постанова КМУ «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення» від 25 березня 2009 р. № 333 (зі змінами).
5. <http://www.phc.org.ua> – Центр громадського здоров'я МОЗ України
6. <http://medstat.gov.ua/ukr/news.html?id=203> – Українська база медико-статистичної інформації «Здоров'я для всіх»
7. <http://www.euro.who.int/> – Європейська база даних «Здоров'я для всіх»
8. <http://www.who.int/countries/ukr/> – Всесвітня організація охорони здоров'я. Україна.
9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> – ресурс PubMed (доступ до бази даних MEDLINE).
10. <http://www.cochrane.org>. – Кокранівська бібліотека.